**Отчет**

**Отдела по фармаконадзору и рекламе**

**Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики**

**с 01.10.2023 по 31.12.2023 года**

За период с 01.10.2023г. по 31.12.2023г. в отдел фармаконадзора и рекламы ДЛС и МИ поступило 231 карт – сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Проведена валидация данных сообщений на наличие минимальной требуемой информации, проведена последующая работа с неполными сообщениями, для получения дополнительной подробной информации, являющейся важной для научной оценки случаев развития нежелательных реакций.

 Были получены сообщения и проведена ПСС 165 случаев серьезных нежелательных реакций и 1 случай со смертельным исходом:

 26.12.2023 года в адрес ДЛС и МИ поступило сообщение о летальном исходе у пациентки А.Ч.А., (жен., 55лет). Летальный исход после применения лекарственного препарата **Экстенбензатин**. На данный момент проводится раследование.

 231 валидированных сообщений были отправлены в международную базу через программу Vigiflow в Упсала Мониторинг Центр VigiBase.

**Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

 **Анализ поступивших карт-сообщений**

**Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному наименованию (МНН)**

 **Распределение пациентов по возрасту**

 **Распределение пациентов по полу**

 **Наиболее репортируемая нежелательная реакция**

**Деятельность по работе с ПООБ, CIOMS отчетами**

1. Принято через электронную почту ОФиР vigilance@pharm.kg 4836 CIOMS в электронной форме и на бумажном носителе - 6.
2. Рассмотрены и приняты к сведению 34 в электронной форме и 42 на бумажном носителе PSUR (Periodic Safety Update Report, периодический обновляемый отчет по безопасности лекарственного препарата).

**Проведение тренингов для врачей**

1. В рамках первого национального исследования распространенности антимикробной резистентности (АМР) при бактериальных инфекциях кровотока в Кыргызстане провели обучающие тренинги для специалистов организаций здравоохранения.

*Дата проведения: 13-27 декабря 2023г*.

**Работа по экспертизе информационно-рекламных материалов**

Отдел по фармаконадзору проводит экспертную оценку информационно-рекламных материалов препаратов с точки зрения их соответствия положениям Законодательства по регулированию рекламы лекарственных средств и «Этическим критериям продвижения лекарственных средств на рынок», разработанным ВОЗ.

**Данные с 01.10.2023г по 31.12.2023 год**

Проведено **4 заседаний (79 заявлений)** комиссии по рассмотрению информационно-рекламных материалов по продвижению лекарственных средств и медицинских изделий среди медицинских работников и рекламы лекарственных средств и медицинских изделий среди населения. По итогам заседаний:

* согласовано – 63 рекламных материалов
* отказано – 16 рекламных материалов.

По итогам обращений в ОФИ о неэтичном продвижении лекарственных средств и медицинских изделий, приняты меры в отношении ОсОО «Штада Кыргызстан», наложен штраф в размере 35 000 сом.

**Заведующий отделом ОФиР Ж.О. Жумагулова**